

## **Indlægsseddel: Information til brugeren**

### **Cisplatin Ebewe 1 mg/ml koncentrat til infusionsvæske, opløsning**

cisplatin

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.**

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk).

#### **Oversigt over indlægssedlen:**

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Cisplatin Ebewe
3. Sådan skal du bruge Cisplatin Ebewe
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

#### **1. Virkning og anvendelse**

Cisplatin tilhører en gruppe af lægemidler, der kaldes for cytostatika, og som anvendes til behandling af kræft. Cisplatin kan bruges alene, men det er mere almindeligt at bruge cisplatin i kombination med andre cytostatika.

Cisplatin kan ødelægge nogle celler i kroppen, som kan være årsag til visse kræfttyper (kræftsvulst i testiklerne, kræftsvulst i æggestokkene, celleepiteliomer i hoved og hals (tumorer, der berører de yderste vævslag i huden) og kræftsvulst i lungerne).

Lægen kan give dig yderligere oplysninger.

#### **2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Cisplatin Ebewe**

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

#### **Brug ikke Cisplatin Ebewe:**

- hvis du er allergisk over for cisplatin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Cisplatin Ebewe (angivet i afsnit 6).
- hvis du er allergisk (overfølsom) over for andre lægemidler, der indeholder platin.
- hvis du har nyreproblemer (nedsat nyrefunktion).
- hvis du lider af dehydrering (væskemangel).
- hvis du lider af nedsat antal blodceller.
- hvis din hørelse er nedsat.
- hvis du ammer.
- i kombination med vaccine mod gul feber og phenytoin (se "Brug af andre lægemidler sammen med Cisplatin Ebewe" nedenfor).

#### **Advarsler og forsigtighedsregler**

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du bruger Cisplatin Ebewe.

- Din læge vil udføre en række test for at fastlægge indholdet af calcium, natrium, kalium og magnesium i dit blod og for at kontrollere antallet af blodlegemer og din lever- og nyrefunktion.
- Cisplatin skal altid indgives under nøje opsyn af en speciallæge med erfaring i brug af kemoterapi.
- Du vil få undersøgt din hørelse inden hver behandling med cisplatin.
- Hvis du lider af en nervesygdom, der ikke er forårsaget af cisplatin.
- Hvis du har en infektion. Kontakt lægen.
- Hvis du får opkastning og diarré, efter du har fået cisplatin skal væsketabet erstattes.
- Hvis du planlægger at få børn (se afsnittet "Graviditet og amning").
- Hvis der bliver spildt cisplatin på huden, skal der omgående vaskes med vand og sæbe.
- Hvis cisplatin bliver indsprøjtet uden for blodåren, skal indgivelsen stoppes med det samme. Infiltration af cisplatin i huden kan medføre vævsbeskadigelse (infektion i vævet, arvæv og vævsdød).

Kontakt også lægen, hvis et af punkterne har gjort sig gældende for dig tidligere.

### **Brug af andre lægemidler sammen med Cisplatin Ebewe**

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler.

- Samtidig brug af lægemidler, der hæmmer knoglemarvsfunktionen, eller strålebehandling kan forstærke cisplatinets bivirkninger på knoglemarven.
- Den giftige virkning af cisplatin kan øges, hvis du får det sammen med andre cytostatika (lægemidler til behandling af kræft), såsom bleomycin og methotrexat.
- Lægemidler til behandling af forhøjet blodtryk (blodtryksænkende lægemidler, der indeholder furosemid, hydralazin, diazoxid og propranolol), kan øge cisplatinets giftige virkning på nyrerne.
- Den giftige virkning af cisplatin kan påvirke nyrerne i alvorlig grad, hvis du samtidig får lægemidler, der kan have bivirkninger på nyrerne, såsom lægemidler til forebyggelse/behandling af visse infektioner (antibiotika: cefalosporiner, aminoglykosider og/eller amphotericin B) og kontrastmidler.
- Den giftige virkning af cisplatin kan påvirke hørelsen, hvis du samtidig får lægemidler, der kan have bivirkninger på hørelsen, såsom aminoglykosider.
- Hvis du tager lægemidler til behandling af urinsyreigt under behandlingen med cisplatin, skal doseringen af disse lægemidler eventuelt justeres (f.eks. allopurinol, colchicin, probenecid og/eller sulfapyrazon).
- Samtidig brug af lægemidler, der øger hastigheden af urinudskillelsen (loop-diuretika), og cisplatin (cisplatinosis: over 60 mg/m<sup>2</sup>, urinudskillelse: under 1.000 ml i døgn) kan resultere i giftige virkninger på nyrerne og hørelsen.
- Hvis du får lægemidler til behandling af overfølsomhed (antihistaminer såsom buclizin, cyclizin, loxapin, meclozin, phenothiaziner, thioxanthenere og/eller trimethobenzamider), samtidig med at du er i behandling med cisplatin, kan det skjule de første tegn på en høreskade (svimmelhed og/eller tinnitus).
- Kombination af cisplatin og ifosfamid kan resultere i nedsat hørelse eller have giftig virkning på nyrerne.
- Virkningen af cisplatinbehandling kan være nedsat ved samtidig brug af pyridoxin og hexamethylmelamin.
- Kombination af cisplatin og bleomycin og vinblastin kan medføre bleghed eller blålig misfarvning af fingre og/eller tæer (Raynauds fænomen).
- Brug af cisplatin ved samtidig behandling med paclitaxel eller i kombination med docetaxel kan resultere i alvorlig nervebeskadigelse.
- Kombineret brug af cisplatin og bleomycin og etoposid kan medføre nedsatte niveauer af lithium i blodet. Lithiumniveauerne skal derfor kontrolleres regelmæssigt.
- Cisplatin nedsætter virkningen af phenytoin til behandling af epilepsi (se også "Brug ikke Cisplatin Ebewe").

- Penicillamin kan nedsætte virkningen af cisplatin.
- Cisplatin kan nedsætte virkningen af lægemidler, der hæmmer blodstørkningen (blodfortyndende medicin). Blodstørkningen skal derfor kontrolleres hyppigere i tilfælde af kombineret brug.
- Cisplatin og ciclosporin kan medføre hæmning af immunsystemet og dermed en risiko for øget produktion af hvide blodlegemer (lymfocytter).
- Du må ikke få vacciner, der indeholder levende virusser, i de første tre måneder efter behandling med cisplatin.
- Når du er i behandling med cisplatin, må du ikke få vacciner mod gul feber (se også ”Brug ikke Cisplatin Ebewe”).

### **Graviditet, amning og frugtbarhed**

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Cisplatin bør ikke anvendes under **graviditet**, medmindre det er klinisk nødvendigt for moderen.

**Du skal anvende sikker prævention under behandlingen med cisplatin og i mindst 7 måneder efter ophør med behandlingen.**

Cisplatin må ikke anvendes under **amning**.

**Mandlige patienter i behandling med cisplatin bør ikke gøre en kvinde gravid under behandlingen og i op til 4 måneder efter behandlingen.** Mænd rådes endvidere til at søge rådgivning om sædopbevaring, inden de starter behandlingen.

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Du må ikke køre bil eller betjene maskiner, der kræver din fulde opmærksomhed da cisplatin kan forårsage søvnighed og/eller opkastning.

### **Cisplatin Ebewe indeholder natrium**

Dette lægemiddel indeholder 35 mg natrium (hovedkomponent af madlavnings-/bordsalt) pr. 10 ml hætteglas. Dette svarer til 1,75 % af den anbefalede maksimale daglige indtagelse af natrium for en voksen.

Dette lægemiddel indeholder 71 mg natrium (hovedkomponent af madlavnings-/bordsalt) pr. 20 ml hætteglas. Dette svarer til 3,55 % af den anbefalede maksimale daglige indtagelse af natrium for en voksen.

Dette lægemiddel indeholder 177 mg natrium (hovedkomponent af madlavnings-/bordsalt) pr. 50 ml hætteglas. Dette svarer til 8,85 % af den anbefalede maksimale daglige indtagelse af natrium for en voksen.

Dette lægemiddel indeholder 354 mg natrium (hovedkomponent af madlavnings-/bordsalt) pr. 100 ml hætteglas. Dette svarer til 17,7 % af den anbefalede maksimale daglige indtagelse af natrium for en voksen.

## **3. Sådan skal du bruge Cisplatin Ebewe**

### **Dosering og indgivelsesmåde**

Cisplatin skal altid gives af en læge med erfaring i kræftbehandling. Koncentratet bliver fortyndet i en natriumchloridopløsning eller i en natriumchloridopløsning indeholdende glucose eller i en natriumchloridopløsning indeholdende mannitol.

Cisplatin indgives kun via infusion i en blodåre (en intravenøs infusion).

Cisplatin må ikke komme i kontakt med materialer, der indeholder aluminium.

Den anbefalede dosis af cisplatin afhænger af din tilstand og de forventede virkninger ved behandlingen og af, hvorvidt cisplatin gives alene (monoterapi) eller i kombination med andre lægemidler (kombinationskemoterapi).

#### Cisplatin (monoterapi):

Følgende doser anbefales:

- En *enkelt* dosis på 50 til 120 mg/m<sup>2</sup> legemsoverflade hver 3. til 4. uge.
- 15 til 20 mg/m<sup>2</sup> dagligt i en periode på 5 dage hver 3. til 4. uge.

#### Cisplatin i kombination med andre kemoterapeutiske midler (kombinationskemoterapi):

- Den typiske dosis er 20 mg/m<sup>2</sup> eller derover hver 3. til 4. uge.
- Ved behandling af lungetumorer er den typiske dosis 80 mg/m<sup>2</sup>.

For at undgå eller mindske nyreproblemer bør du drikke rigelige mængder af vand i det første døgn efter behandling med cisplatin.

#### **Hvis du tror, du har fået for meget cisplatin**

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Cisplatin Ebewe, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet og du føler dig utilpas.

Lægen vil sørge for, at du får den korrekte dosis til din sygdom. I tilfælde af overdosering kan du opleve øgede bivirkninger. Lægen kan eventuelt give dig behandling for disse bivirkninger.

Spørg lægen, hvis der er noget, du er i tvivl om.

## **4. Bivirkninger**

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

#### **Kontakt straks lægen, hvis:**

- du har vedvarende eller alvorlig diarré eller opkastning.
- du har mundbetændelse (ømmelæber eller mundsår).
- du har hævelse af ansigt, læber, tunge eller svælg.
- du har uforklarlige luftvejssymptomer, såsom tør hoste, vejrtrækningsbesvær eller rallelyde fra lungerne.
- du har synkebesvær.
- du har følelsesløshed eller snurren i fingre eller tær.
- du har ekstrem træthed.
- du har usædvanlige blå mærker eller blødninger.
- du har tegn på en infektion, såsom ondt i halsen og feber.
- du har ubehag omkring eller på injektionsstedet under infusionen.
- du har svære smerter eller hævelse i det ene eller begge ben, brystsmerter eller vejrtrækningsbesvær (hvilket kan være tegn på skadelige blodpropper i en blodåre) (almindelig kan påvirke op til 1 ud af 10 personer).

#### **Meget almindelige bivirkninger:** Kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter

- fald i antallet af hvide blodlegemer, hvilket gør dig mere udsat for infektioner (leukopeni).
- fald i antallet af blodplader, hvilket øger risikoen for blå mærker og blødning (trombocytopeni).
- fald i antallet af røde blodlegemer, hvilket kan medføre bleg hud og svaghed eller åndenød (blodmangel).
- knoglemarvssvigt (ingen produktion af blodlegemer).
- lavt indhold af natrium i blodet.
- feber.

**Almindelige bivirkninger:** Kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter

- blodforgiftning.
- uregelmæssigt hjerteslag, herunder langsommere hjerteslag (bradykardi) og hurtigere hjerteslag (takykardi).
- stakåndethed (dyspnø), lungebetændelse (pneumoni) og vejrtrækningssvigt.

**Ikke almindelige bivirkninger:** Kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter

- nedsat produktion af sædceller (dysfunktionel spermatogenese) og ægløsningsforstyrrelser samt smertefuld brystforstørrelse hos mænd (gynækomasti).
- akut blodkræft.
- lavt indhold af magnesium i blodet (hypomagnesiæmi).
- høreskade (ototoksicitet).
- metalaflejring på tandkødet.

**Sjældne bivirkninger:** Kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter

- forskellige hjernesygdomme (leukoencefalopati).
- højt indhold af kolesterol i blodet (hyperkolesterolæmi).
- krampeanfald.
- følelsesløshed, snurrende eller brændende fornemmelse i kroppen (perifer neuropati).
- unormale forandringer i hjernen, som kan forårsage en gruppe symptomer, herunder hovedpine, forvirring, krampeanfald og synstab, og som kan ses på en MR-scanning (reversibelt posteriort leukoencefalopatisyndrom).
- hjerteanfald.
- betændelse i mundens slimhinder (stomatitis).

**Meget sjældne bivirkninger:** Kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter

- øget indhold af jern i blodet.
- hjertet stopper med at pumpe blod (hjertestop).

**Ikke kendt (frekvens kan ikke fastslås ud fra tilgængelige data)**

- infektion.
- nedbrydning af røde blodlegemer (hæmolytisk anæmi med positiv Coombs test).
- stigning i enzymet amylase.
- en gruppe af symptomer, der opstår på grund af for meget antidiuretisk hormon (ADH) i kroppen, såsom væskeophobning, elektrolytforstyrrelser og lavt indhold af natrium i blodet (kaldet hyponatriæmi eller vandforgiftning).
- væskemangel.
- lavt indhold af elektrolytter i blodet (kalium, fosfat, calcium).
- øget indhold af urinsyre (et affaldsstof, der dannes i forbindelse med fordøjelsen af mad) i blodet.
- muskelkramper (tetani).
- slagtilfælde.
- tab af smagssans.
- betændelse i hjernens blodkar.
- pludselige, jagende smerter fra nakken ned igennem ryggen og til benene ved foroverbøjning (Lhermittes tegn).
- sammenfald i rygsøjlen (myelopati).
- beskadigelse af nerver, der styrer ufrivillige kropsfunktioner (kan påvirke blodtrykket, temperaturreguleringen, fordøjelsen, blærefunktionen).
- sløret syn.
- farveblindhed.
- synstab (blindhed).
- betændelse i synsnerven.
- hævelse omkring synsnerven (papilødem).

- pigmentdannelse på nethinden (flerlaget sansevæv, der beklæder den bagerste del af øjet, der er ansvarlig for synet).
- støj for ørerne, såsom ringen, susen, brummen, kliklyde.
- døvhed.
- hjerteproblemer.
- samling af tegn, herunder hæmolytisk anæmi (nedbrydning af røde blodlegemer), nyresvigt og lavt antal blodplader (en type blodlegemer, der hjælper blodet med at størkne) (hæmolytisk uræmisk syndrom).
- blege og blåfarvede fingre og tæer (Raynauds fænomen).
- kvalme og opkastning.
- manglende appetit.
- hikke.
- diarré.
- øget indhold af enzymer i blodet, hvilket kan være tegn på leverskade.
- blodprop i lungerne.
- udslæt.
- hårtab (alopeci).
- muskelkramper.
- nedsættelse eller komplet tab af nyrefunktion.
- svaghed, manglende energi.
- rødme, betændelse, hævelse af huden og smerter omkring injektionsstedet som følge af indsprøjtning i det omkringliggende væv i stedet for i venen.

### **Indberetning af bivirkninger**

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
DK-2300 København S  
Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

## **5. Opbevaring**

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.  
Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.  
Må ikke opbevares i køleskab eller fryser.  
Opbevar hætteglasset i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter "EXP". Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Brug ikke lægemidlet, hvis du bemærker synlige tegn på nedbrydning.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

## **6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger**

Hver milliliter (ml) opløsning indeholder 1 milligram (mg) cisplatin.

Hætteglas med 10 ml indeholder 10 mg cisplatin, hætteglas med 20 ml indeholder 20 mg cisplatin, hætteglas med 50 ml indeholder 50 mg cisplatin, og hætteglas med 100 ml indeholder 100 mg cisplatin.

#### **Cisplatin Ebewe indeholder:**

- Aktivt stof: cisplatin.
- Øvrige indholdsstoffer: natriumchlorid, fortyndet saltsyre, vand til injektionsvæsker.

#### **Udseende og pakningsstørrelser**

Cisplatin Ebewe er en klar og farveløs til gullig infusionsvæske, opløsning i injektionshætteglas af glas.

Pakninger med 1, 5 eller 10 injektionshætteglas med 10 ml. Hvert injektionshætteglas indeholder 10 mg cisplatin.

Pakninger med 1, 5 eller 10 injektionshætteglas med 20 ml. Hvert injektionshætteglas indeholder 20 mg cisplatin.

Pakninger med 1, 5 eller 10 injektionshætteglas med 50 ml. Hvert injektionshætteglas indeholder 50 mg cisplatin.

Pakninger med 1, 5 eller 10 injektionshætteglas med 100 ml. Hvert injektionshætteglas indeholder 100 mg cisplatin.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Hætteglassene er pakket med eller uden en plastbeskyttelse (Onco-Safe eller beskyttelsesfolie). ”Onco-Safe” og beskyttelsesfolie har ingen kontakt med lægemidlet og øger sikkerheden for medicinsk og farmaceutisk personale under transport.

#### **Indehaver af markedsføringstilladelsen**

EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG, Mondseestrasse 11, 4866 Unterach, Østrig

#### **Fremstiller**

Fareva Unterach GmbH, Mondseestrasse 11, 4866 Unterach, Østrig

Hvis du vil have yderligere oplysninger om Cisplatin Ebewe, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

#### **Repræsentant**

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 København S, Danmark

#### **Denne indlægsseddel blev senest ændret 5. november 2024**

---

#### **Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersoner:**

##### **Regler for bortskaffelse og anden håndtering**

Cisplatin Ebewe 1 mg/ml koncentrat til infusionsvæske, opløsning skal fortyndes inden brug. Undgå anordninger indeholdende aluminium, der kan komme i kontakt med cisplatin (intravenøse infusionsæt, kanyler, katetre, nåle), under klargøring af infusionsvæsken.

Klargøringen af infusionsvæsken skal foregå under aseptiske forhold.

Der skal anvendes en af følgende opløsninger til fortynding af koncentratet:

- natriumchloridopløsning 0,9 %
- blanding af natriumchloridopløsning 0,9 % og glucoseopløsning 5 % (1:1) (koncentration efter fortynding: natriumchlorid 0,45 %, glucose 2,5 %).
- hvis patienten ikke kan hydreres inden behandling med cisplatin, kan koncentratet fortyndes med: blanding af natriumchloridopløsning 0,9 % og mannitolopløsning 5 % (1:1) (koncentration efter fortynding: natriumchlorid 0,45 %, mannitol 2,5 %).

#### Klargøring af cisplatin infusionsvæske, opløsning:

Det kan være nødvendigt med mere end ét hætteglas for at opnå den påkrævede dosis til patienten. Den påkrævede mængde (dosis) af cisplatin skal udtages aseptisk fra det passende antal hætteglas ved hjælp af graduerede sprøjter med en nål og fortyndes i 1-2 liter af en af ovennævnte opløsninger.

Den fortyndede opløsning må kun administreres som intravenøs infusion.  
Der må kun anvendes klare og farveløse til gullige opløsninger uden synlige partikler.

Det fortyndede produkt er kun til engangsbrug.

Cytostatika må kun klargøres til administration af personale, der er blevet uddannet i sikker håndtering af sådanne præparater.

Håndteres i henhold til retningslinjer for cytostatika.

Ligesom ethvert andet cytostatikum skal cisplatin anvendes med meget stor forsigtighed: handsker, ansigtsmasker og beskyttelsestøj er påkrævet og livsvigtigt. Cisplatin bør, om muligt, kun håndteres i stinksæk. Undgå kontakt med hud og/eller slimhinder. Gravide må ikke håndtere cisplatin.

Kontakt med hud: Skyl med rigelige mængder vand. Påfør en creme, hvis der konstateres en forbigående brændende fornemmelse. (Bemærk: Nogle personer er følsomme over for platin, og der kan forekomme en hudreaktion).

I tilfælde af spild skal der anvendes handsker under rengøringen. Spildet tørres op med en svamp, der opbevares i et dertil indrettet område. Vask området to gange med vand. Put alt spildmateriale og alle svampe i en plastikpose og forsegl den. I tilfælde af spild skal alt materiale, der kommer i kontakt med cisplatin, håndteres og bortskaffes i henhold til de lokale retningslinjer for cytostatika.

**Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.**

#### **Uforlideligheder**

Cisplatin reagerer med aluminium, hvilket resulterer i dannelse af et sort platinbundfald. Anordninger indeholdende aluminium, der kan komme i kontakt med cisplatin (intravenøse infusionsæt, kanyler, katetre, nåle), skal derfor undgås.

Dette lægemiddel må ikke blandes med andre lægemidler end dem, der er nævnt ovenfor. Cisplatin må ikke fortyndes med glucoseopløsning 5 % alene eller mannitolopløsning 5 % alene. Det må kun anvendes i blandinger, der også indeholder natriumchlorid, som angivet ovenfor.

Antioxidanter (såsom natriummetabisulfit), bicarbonater (natriumbicarbonat), sulfater, fluorouracil og paclitaxel kan inaktivere cisplatin i infusionssystemer.

#### **Særlige opbevaringsforhold**

##### Salgspakning:

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C. Må ikke opbevares i køleskab eller nedfryses. Opbevar hætteglasset i den ydre karton for at beskytte mod lys.

##### Stabilitet efter første åbning:

*Hætteglas med 10 mg/10 ml og 20 mg/20 ml*

Kun til engangsbrug. Kassér eventuelt ubrugt indhold. Udtag opløsningen fra hætteglasset umiddelbart før brug.

*Hætteglas med 50 mg/50 ml og 100 mg/100 ml*

Må ikke opbevares i køleskab. Lægemidlets kemiske og fysiske stabilitet efter første åbning er påvist i 28 dage, når produktet opbevares ved stuetemperatur med lysbeskyttelse. Set ud fra et mikrobiologisk

synspunkt, bør produktet anvendes straks, medmindre metoden for åbning udelukker risikoen for mikrobiel kontaminering. Hvis produktet ikke anvendes straks, er opbevaringstiden- og betingelserne brugerens ansvar.

Infusionsvæske, opløsning efter fortynding:

Der er påvist kemisk og fysisk stabilitet i 48 timer efter ibrugtagning ved 2-8 °C, når den er beskyttet mod lys, for opløsninger med en endelig cisplatinkoncentration på 0,1 mg/ml efter fortynding af cisplatinkoncentratet i en af følgende opløsninger:

- Natriumchloridopløsning 0,9 %
- Blanding af natriumchloridopløsning 0,9 % og glucoseopløsning 5 % (1:1)
- Blanding af natriumchloridopløsning 0,9 % og mannitolopløsning 5 % (1:1).

Ud fra et mikrobiologisk synspunkt skal produktet anvendes straks.

Hvis produktet ikke anvendes øjeblikkeligt, har brugeren ansvaret for opbevaringstiden efter åbning og opbevaringsforholdene før brug. Dette bør normalt ikke overstige 24 timer ved 2-8 °C, medmindre rekonstitueringen/fortyndingen (osv.) er sket under kontrollerede og validerede aseptiske forhold.